TS3 チューブセット

製品コード：**TS3**

***注意：**連邦（米国）法により、この装置の販売は医師または医師の指示によるものに限られています。*

製品説明

TS3 チューブセットは相互に接続する二（2）つの独立したチューブループ（¼インチ）で構成されています。

1. 「**標準ループ**」または術中ループ（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプ）は、心肺バイパス手術などで体外循環路を使用する際の従来型血液濃縮に使用します。

2. 「**回収ループ**」または処置後ループ（青色 8T ピンチクランプと赤色 3T ピンチクランプ）は、体外循環路または血液回収バッグを必要とする処置の終了時に、HEMOBAG®血液回収装置とともに自己全血回収を増進するために使用します。

TS3 チューブセットは、抗凝固処理全血の液体経路を生成する一連の¼インチチューブ、コネクタ、アダプタおよびクランプから成ります。チューブセットは HEMOBAG®血液回収装置と併用し、従来的な術中の使用時および自己全血回収自己血輸血を増強する形で体外循環路またはバッグの使用を必要とする処置終了時の限外ろ過プロセス用の市販血液濃縮器と接続できます。

血液濃縮プロセスは、血液希釈された血液に適用され、このプロセスには血漿水およびその溶解溶質の限外ろ過による選択的除去を含みます。この技術では、比較的短時間に大量の血漿水を除去し、赤血球量および血漿タンパクを再濃縮します。限外ろ過は、半透膜を隔てて存在する静水圧勾配の結果として起こります。勾配は、血液ポンプにより供給される陽血圧およびサイフォン留置排液、または真空吸引のどちらかによるろ過陰圧により達成されます。

使用適応（単回使用のみ。再滅菌しないでください）

TS3 チューブセットは、自己血液回収、管理および保存のための体外循環路またはバッグから回収された抗凝固処理全血の血液濃縮または限外ろ過を行う際に、HEMOBAG®血液回収装置と併用するよう特別に設計されています。

TS3 チューブセットは、一式の血液流用液体経路で構成されており、体外循環路を使用する処置中および／または処置後の両方で抗凝固処理全血の限外ろ過を実施できます。これは同じ体外循環路、別の体外循環路またはバッグを、この用途のために特別に設計された特許取得済み HEMOBAG®と併用して自己血液回収を行うためのものです。

自己血輸血に関する特許取得済みのこの処理法では、閉鎖循環回収ループ内で希釈血液を濃縮し、その結果 HEMOBAG®血液回収装置が重力注入にすぐに利用できる高度に濃縮された自己全血を生成します。

禁忌

TS3 チューブセットは指示通りの使用のみを目的に、設計・販売されています。本装置の非抗凝固処理血液への使用は禁忌です。本装置の使用における全責任は、処方医師が負うものとします。

警告：本製品中でのプロタミンの使用は明確に禁忌とされています。

抗凝固の活性凝固時間が十分であることを確認するため、他の薬剤（例：抗凝固剤）のレベルをモニターしてください。これらの製品、TS3 チューブセット、HEMOBAG®血液回収装置、および関連するすべての血液濃縮器の循環経路中の薬剤のレベルおよび調整の責任は、処方医師が負うものとします。

警告：限外ろ過プロセスによる効果的濃度の変化を検出するため、すべての薬剤を厳密に監視してください。

一般的警告

- 使用前にすべての取扱説明書および警告をお読みください。本装置またはシステムの組み立ておよび使用に関する具体的な警告は、本取扱説明書のさまざまなセクションに**太字**で記載されています。これらの警告に特に注意を払い、よく理解してください。

- 法律（米国）により、本製品の使用は免許を持つ開業医による監督の下に限られています。製品は、体外および心肺循環路、装置およびバッグ使用について訓練を受けた者が組み立て、操作してください。

- すべての気泡はガス塞栓になる可能性があるため、慎重に取り扱ってください。血液濃縮および重力注入の前に、システムからすべての空気を取り除いてください。

- 自己血液は非常に貴重な物質ですので、本装置を使用する際には慎重を期してください。

- 包装が密封されており損傷していない場合、製品は無菌で非発熱性です。包装が損傷または開封されている場合は絶対に使用しないでください。接続時までコネクタカバーは外さないでください。単回使用に限ります！

- 再滅菌しないでください。50°C 以上または 0°C 以下の温度にさらさないでください。清潔で乾燥した場所に保管してください。

- 血液由来病原体の OSHA 規制に従って製品を廃棄してください。

- プラスチックを侵食するので、ハロゲン化炭化水素ベースの麻酔薬との接触は避けてください。

- 血液を HEMOBAG®または TS3 チューブセット内に長時間保存しないでください。**本装置を使用する際は、周術期自己血液の採集および管理に関する AABB ガイダンスに従うことが推奨されます。**

  注記：ヘパリン化濃縮全血を患者に戻す際、ヘパリンの効果を逆転させるため、追加のプロタミン投与が必要な場合があります。

<u>組み立て説明</u>（段階別）

製品概略図– 図 1。概略図上の番号は、以下の使用説明に記された番号に対応します。

安全上の注意：すべての接続を行う時は無菌法を使用してください。

- 包装が損傷または開封されていないことを確認してください。**包装が損傷または開封されている場合は、絶対に使用しないでください**。無菌法を使用して TS3 チューブセットを袋から取り出してください。

- TS3 チューブセットの従来型または術中「**標準ループ**」（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプ）、および処置後「**回収ループ**」（青色 8T ピンチクランプと赤色 3T ピンチクランプ）にあるすべてのピンチクランプを閉じてください。

- 赤色 1T および青色 2T 透析共通コネクタを、選択したいずれかの血液濃縮器の上部と下部にそれぞれ挿入し、時計回りにねじって接続します。

  注記：一部の血液濃縮器には、チューブ接続用に¼インチの出口ポストが付いています。この場合、TS3 チューブセットの末端から透析共通コネクタを取り外し、TS3 チューブを¼インチポストに取り付け、血液濃縮器と接続できるようにしてください。**（液体経路の滅菌状態を保てるよう、チューブ接続は無菌法で行う必要があります。）**

- TS3 チューブセットの**標準ループ**（術中ループ）は、血液濃縮の際にご自分の施設で行われている通常の方法で、体外循環路に接続してください。（例：**流入ライン**のオスルアー・アダプタ 9T（白色ピンチ 10T）は、再循環ライン、動脈フィルタ、マニホールドまたは他の陽血圧源から出る方向。（術中のみ）。**流出ライン**のオスルアー・アダプタ **5T**（赤色ピンチクランプ 4T）は、心臓切開術バッグまたは他の静脈還流の部分に戻る方向。（術中のみ））

警告：流出ライン 5T（赤色ピンチクランプ 4T）は、気泡が患者に直接入る可能性のある循環路の位置には接続**しないでください！**

- 血液濃縮器に付属の取扱説明書に記載されている従来の方法で、血液濃縮器およびチューブセット（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプ）の**標準ループ**（術中ループ）に呼び水を入れ、空気を除去してください。

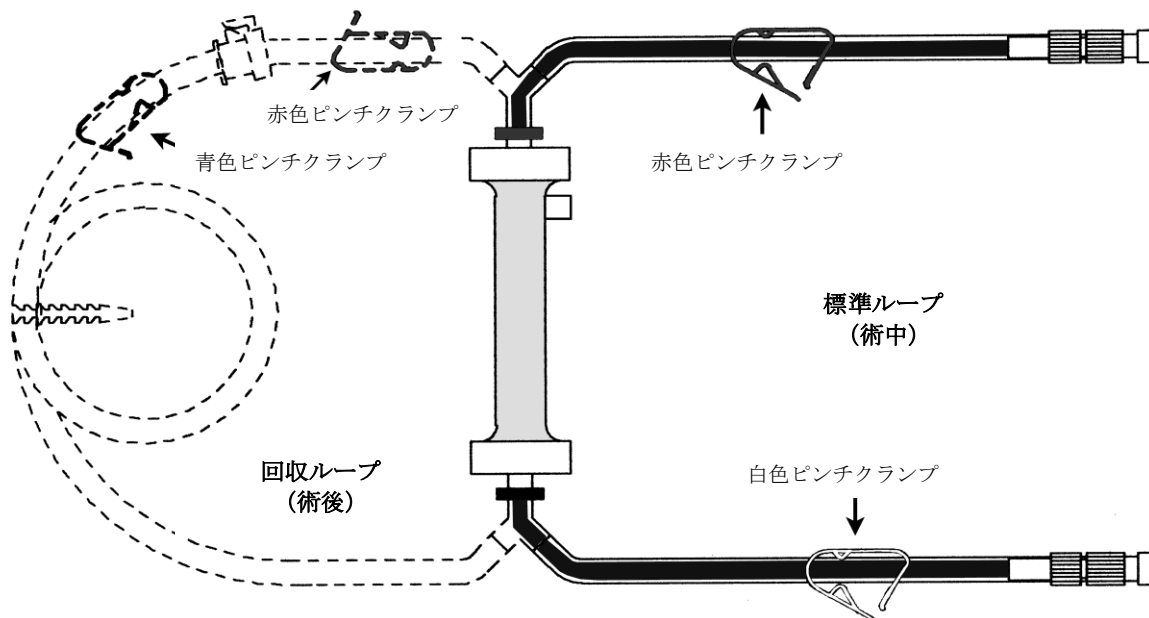
警告：血液濃縮器に付属の取扱説明書で指定されている推奨流量、圧力およびヘマトクリットレベルを超えないでください。

- 標準ループ（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプ）および血液濃縮器に呼び水を入れ、空気を取り除いた後、処置後または**回収ループ**（青色 8T ピンチクランプと赤色 3T ピンチクランプ）に呼び水を入れます。<u>回収ループの青色 8T ピンチクランプと赤色 3T ピンチクランプを開けて</u>ループのこちら側から呼び水を入れて空気を除去します。呼び水を入れて空気がなくなったら、回収ループの青色 8T ピンチクランプと赤色 3T ピンチクランプを閉じて標準ループ（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプ）を通して再循環させます。

- これで TS3 チューブセット標準ループ、回収ループおよび血液濃縮器には呼び水が差され、使用できる状態になります！

警告：血液濃縮器、標準ループまたは回収ループには決して過度の圧力をかけないでください。

<u>従来型の術中使用（標準ループ）：</u>

- 標準ループ（術中）は、白色 10T ピンチクランプおよび赤色 4T ピンチクランプが開いた状態で使用し、回収ループの青色 8T ピンチクランプおよび赤色 3T ピンチクランプが閉じており、使用されていないことを確認してください。
- ご自分の施設の術中血液濃縮に関するガイドラインを守り、血液濃縮器に付属の取扱説明書に従ってください（上記の「組み立て説明」に記載されている呼び水の手順を参照）。
- この時点で、TS3 チューブセットは以下のような状態になっています。

<u>処置後の自己血液回収（回収ループ）</u>：

- HEMOBAG®の充については、HEMOBAG®血液回収装置に付属の取扱説明書を参照してください

  注記：HEMOBAG®血液回収装置の充填の開始前に、血液で満たされたすべてのラインを体外循環路のバッグに確実に廃液し、戻してください（例：静脈ライン、心停止液ライン、マニホールドまたはサンプリングラインなど）。これは TS3 チューブセットの回収ループで装置が充填および循環される前に必ず行ってください。

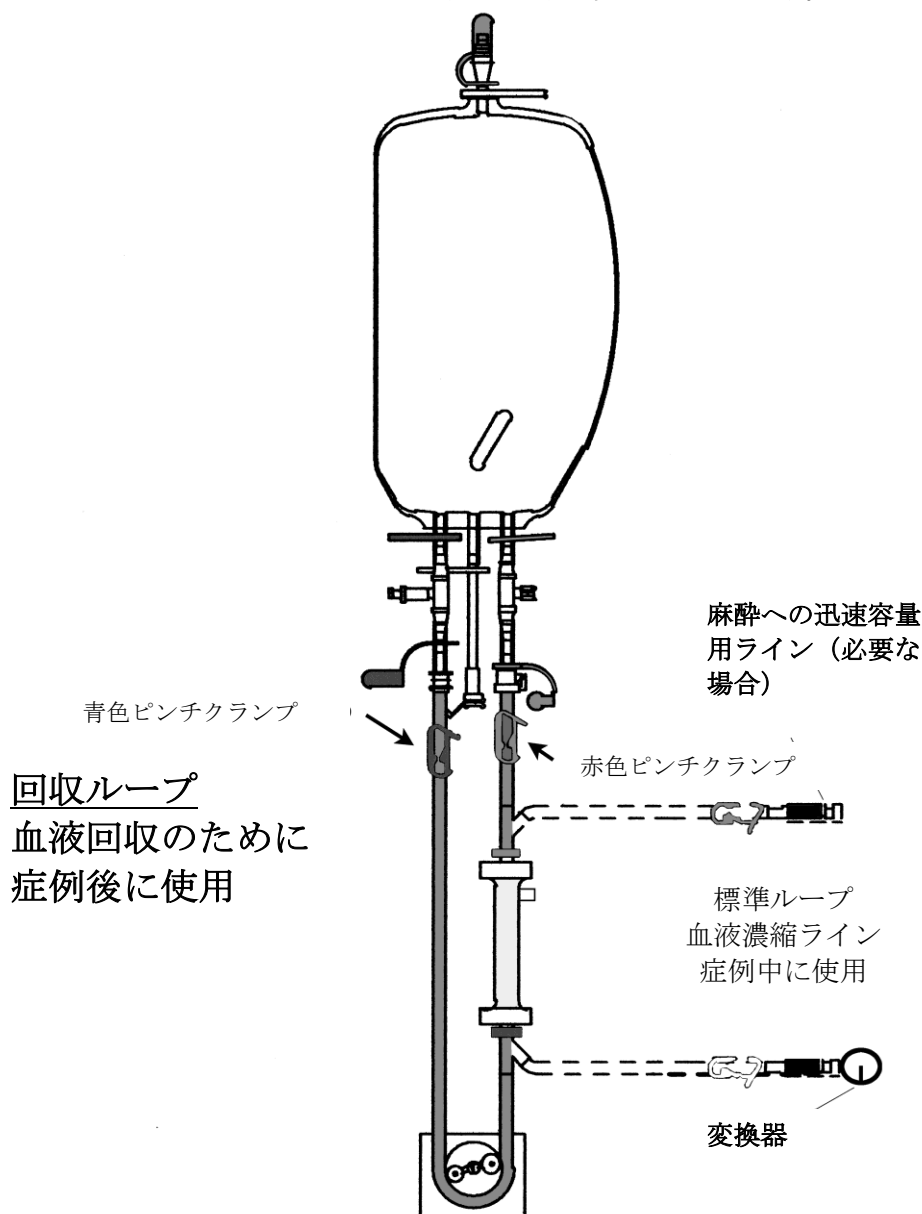
- （術中）標準ループの白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプを閉じてください。HEMOBAG®を TS3 チューブセットの回収ループに接続する前に、これらのラインのオスルアー末端 5T および 9T を取り外し、付属の袋中にある小型の無菌白色キャップでカバーしてください。

<u>処置後使用（回収ループ）呼び水済み</u>（上記の「組み立て説明」に記載されている呼び水手順を参照）：

- TS3 チューブセットの標準ループを閉じた状態にします（白色 10T ピンチクランプと赤色 4T ピンチクランプを閉じる）。未使用で利用可能な¼インチのローラーポンプヘッド（例：吸引、通気、予備）に回収ループ（青色ピンチクランプ 8T）ラインの¼インチチューブを供給し、ローラーポンプチューブからの前方流が血液濃縮器に向かうようにします。（ローラーヘッドと血液濃縮器の前の「Y」との間に¼ラインが少なくとも 2 インチあることを確認してください）。役に立つヒント：血液濃縮器圧を観察するため、血液濃縮器下部の「Y」前方に位置する標準ループの流入ライン上のオスルアー（この時点では白色カバーキャップが付いている 9T）は、圧力変換器に接続する必要があります。<u>TS3 チューブセットは HEMOBAG®血液回収装置に接続できる状態になっています。</u>
- HEMOBAG®に体外循環路またはバッグからの血液を充填した状態（HEMOBAG®添付文書の説明を参照。<u>すべてのスライドクランプがしっかりと閉じていることを確認してください</u>）で、マスタークリップ 3H からポンプに慎重に吊るします。**この時点で、ベースライン検査値用に針なしサンプリングポートから QC サンプルを採取することができます。**オス流出ポートコネクタ 7H（青色キャップ 8H）を、ローラーポンプに行く TS3 チューブセットのメス流入ラインコネクタ 7T（青色ピンチクランプ 8T ライン）に接続します。

- TS3 チューブセットの流出ライン（赤色ピンチクランプ 3T ライン）上のオスコネクタ 6T を、HEMOBAG®の流入ポート上のメスコネクタ 10H（赤色キャッププラグ 11H）に接続します。

- 黄色ダストキャップ 18H を、HEMOBAG® 流出ポート側の針なしサンプリングポート 14H から取り外します。

- この時点で、HEMOBAG®および TS3 チューブセットは以下のような状態になっています。

- これで閉鎖血液濃縮回収ループを循環させることができます。黄色ダストキャップ 18H が針なしサンプリングポート 14H から外れていることを確認してください。HEMOBAG®の流入 12H ポートと流出 6H ポート上のスライドクランプを開き、TS3 チューブセット回収ループの赤色 3T ピンチクランプと青色 8T ピンチクランプを開きます。Hemobag®の上部に少量の空気を上昇させます。HEMOBAG の流出 7H ポート（青色）からの血流がローラーポンプへ流れ、その後ローラーポンプから血液濃縮器に流れ、そして血液濃縮器から HEMOBAG®の流入ポート 10H（赤色）に戻るよう、ゆっくりとローラーポンプを始動し、この閉鎖血液濃縮回収ループを完成します。

警告：循環開始時、および限外ろ過プロセス中は定期的に、TS3 チューブセット内に圧力の増加がないことを確かめてください。これは、血液濃縮器の近位にあるチューブ部分（ローラーポンプの遠位にある方）を指で押して確認します。
便宜上、血液濃縮器の近位にある標準ループ部分（ローラーポンプの遠位にある方）の流入ライン・オスルアーは、血液濃縮器圧を観察するために圧力変換器に接続する必要があります。**最適な混合のため、少なくとも毎分 1 回、バッグの両側を押して Hemobag®をかき混ぜる必要があります**。これにより、血液が濃縮される際の回収ループ中の血液濃縮圧が低減されます。

警告：HEMOBAG®血液回収装置と TS3 チューブセットを市販の血液濃縮器と併用する際は、血液濃縮器に付属の取扱説明書で推奨される流量、圧力および最高ヘマトクリットレベルを超えないでください。

- 閉鎖血液濃縮回収ループと HEMOBAG®内の血液が十分な液体減少レベル（HCT50%を超えない）に達したら、ローラーポンプを停止します。**この時点で針なしサンプリングポートから QC サンプルを採取できます。**ここで、スライドクランプ（青色）6H を使って、HEMOBAG®流出ポートをしっかりと閉じます。HEMOBAG®流出ポート側の針なしサンプリングポート・ルアー14H を通して少量の晶質液を送り、TS3 チューブセットを洗い流します（この段階で 60cc シリンジを使用して取り外すことができます）。これはローラーポンプを再始動して行い、TS3 チューブセット回収ループと血液濃縮器内の血液を、流入（赤色キャッププラグ 11H）ポート 13H を通して、HEMOBAG®に送り戻します。晶質液または空気が血液濃縮器から排出されるのを確認したら、ローラーポンプを停止し、スライドクランプ（赤色）12H を使用して HEMOBAG®流入ポートをしっかりと閉じます。

- 取り外す前に赤色ピンチクランプ 3T と青色ピンチクランプ 8T を閉じます。**これですべてのクランプがしっかりと閉じていることになります。**

- 閉鎖血液濃縮回収ループ、流入ポート（赤色プラブキャップ 11H）、および HEMOBAG®の流出ポート（青色キャップ 8H）から HEMOBAG®を取り外します。次に TS3 チューブセットの 2 つの末端（オスコネクタ 6T とメスコネクタ 7T）を再接続して回収ループを閉じます。

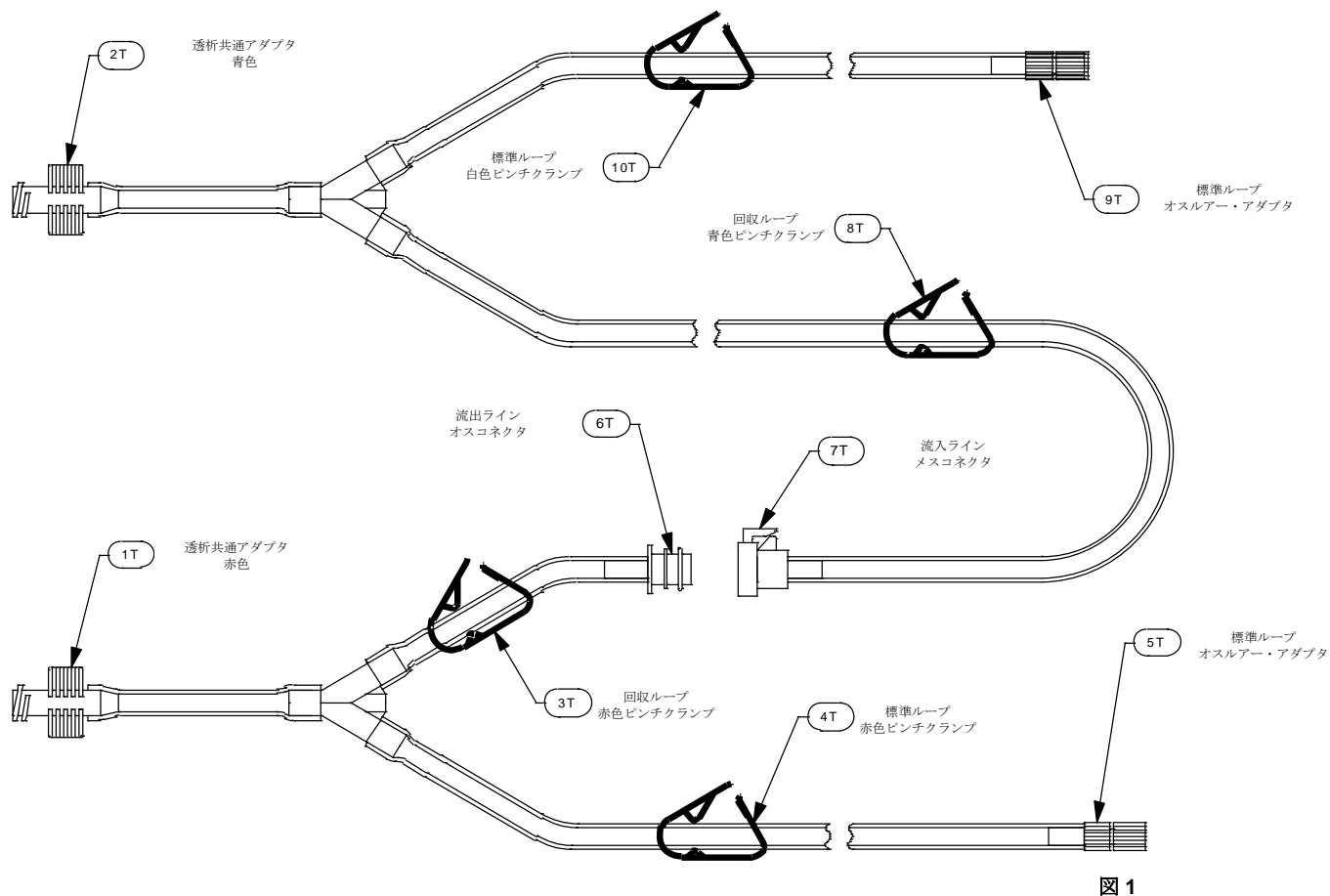
- **HEMOBAG®の側面に記入済み患者情報ラベルを貼付してください。**これで HEMOBAG®は、大量静注ライン注入ポート 9H を通した急速自己全血重力注入に使用できます。

注記：非加圧重力注入を始める前に、HEMOBAG®に泡または空気がないことを確かめてください。

注記：エホバの証人の患者に対しては、動脈または前方流ラインから HEMOBAG®に充填する前に、静注圧力ラインおよび HEMOBAG®の流入ポートルアー（17H）と患者への三方活栓に、呼び水を逆に入れてください。（www.mybloodfirst.com 参照）

注記：HEMOBAG®を従来型 CPB 体外循環路以外のシステムと併用する場合は、HEMOBAG®とチューブセット回収ループを接続する前に、TS3 チューブセットが閉じており、血液濃縮器が組み立てられて呼び水が入っていることを確認してください。（説明は TS3 添付文書を参照してください）

2T
透析共通アダプタ
青色
標準ループ
白色ピンチクランプ
10T
9T
標準ループ
オスルアー・アダプタ
回収ループ
青色ピンチクランプ
8T
流出ライン
オスコネクタ
6T
7T
流入ライン
メスコネクタ
1T
透析共通アダプタ
赤色
5T
標準ループ
オスルアー・アダプタ
3T
回収ループ
赤色ピンチクランプ
4T
標準ループ
赤色ピンチクランプ

図 1

STERILE EO	エチレンオキシドを使用して滅菌済み
	取扱説明書を参照
	再使用禁止
	包装が損傷または開封されている場合、絶対に使用しないこと
	使用期限
	製造日
	製造業者
REF	カタログ番号
LATEX	ラテックスを含まない
Rx Only	注意： 連邦法により、本装置の販売は免許のある医療従事者またはその指示に限られています
	非発熱性
EC REP	欧州共同体の公認代理人

保証

保証－賠償責任の制限：GLOBAL BLOOD RESOURCES LLC（GBR）は、特定目的に対する市場性または適合性の保証を含み、いかなる保証も明示または暗示しないものとします。ここに含まれる説明に従って製品を構成できない、または製品が機能しない場合に、GBR が負う責任および購入者の唯一の法的救済は、当初購入した製品を同じ製品と交換することとします。GBR は、不正行為、契約またはその他のすべての行為において、本製品の使用または誤用から生じる特別、近似、間接的、偶発的または結果的損害に対して責任を負わないものとします。

限定特許ライセンス：TS3 のチューブセットは、1 つまたは複数の米国特許番号 6398751 と 7033334 で覆われている。HEMOBAG®血液回収装置専用の TS3 チューブセット製品、および本説明書に記載される血液回収方法は、米国特許番号 5,928,178、6,398,751、7,033,334、7402278 および米国ならびに外国審理中の追加的特許のうちの 1 つ以上で言及されています。本製品のすべての公認購入者は、これらの特許の下、当該方法を一度のみ実施し、本製品を一度のみ使用する暗黙のライセンスを取得します。当該特許下において他のいかなる権利またはライセンスも取得しないものとします。

販売会社：
Global Blood Resources, LLC
P.O. Box 383 Somers, CT 06071
電話 (800) 942-9243
ファックス (860) 763-7045
www.mybloodfirst.com

EC REP
HPS Blood Cell Management
Altenhohenau 6, 835556
Griesstätt
Germany

製造業者：
Robling Medical, Incorporated
90 Weathers Street
Youngsville, NC 27596

CE 0086